

## La importancia de los datos a la hora de migrar a las pruebas en tiempo real



Cuando se trata de garantizar la calidad de las materias primas en la producción de agua farmacéutica, las pruebas en tiempo real (RTT) [o pruebas de liberación en tiempo real (RTRT)] son cada vez más comunes. La integridad de los datos, la transferencia de datos, la seguridad de los datos y la gestión de los datos forman parte de una estrategia de RTT exitosa.

### Integridad de los datos

Con la adopción de registros electrónicos en la era digital, 21 CFR Parte 11 y ALCOA+ proporcionan pautas para mantener la transferencia de datos y la integridad de los datos.

21 CFR Parte 11 hace cumplir los controles y requisitos relacionados con lo siguiente:

- Seguridad de los datos
- Recuperación de datos
- Validación
- Registros de auditoría
- Controles operativos, de autoridad y de dispositivos
- Firmas electrónicas

Los principios ALCOA+ establecen los principios rectores para la integridad de los datos en un entorno cGMP al exigir que los datos sean atribuibles, legibles, contemporáneos, originales, precisos, completos, coherentes, duraderos y disponibles.

### Transferencia de datos

Los equipos y la instrumentación de un centro farmacéutico suelen transferir datos de forma escalonada.

1. **Nivel de campo:** Los datos se generan a partir de los equipos e instrumentación actualmente en uso.
2. **Nivel de control:** Los datos se transfieren a procesadores de datos, como un controlador lógico programable (PLC) o un controlador derivado integral proporcional (PID). En estos controladores, los datos se supervisan continuamente y se actualizan con fines de control de procesos.
3. **Nivel de supervisión:** Los datos se transfieren a un sistema de control de supervisión y adquisición de datos (SCADA) o historial. Este nivel de supervisión recopila datos y funciona como un centro de control, alarma y distribución.
4. **Nivel de gestión:** Los datos se transfieren a un sistema de ejecución de fabricación (MES) con la capacidad de realizar un seguimiento de las materias primas y los productos terminados, y de utilizar los datos de salida en múltiples plataformas para mejorar la eficiencia de los procesos.

5. **Nivel empresarial:** Un sistema de planificación de recursos empresariales (ERP) optimiza la eficiencia empresarial mediante la supervisión de la programación, el inventario y el procesamiento de pedidos. Una vez que se completan las aprobaciones de los requisitos de cumplimiento, los informes se ingresan en un registro electrónico de lotes (EBR) para fines de almacenamiento de datos.

## Seguridad de los datos

Al momento de transferir datos entre departamentos, por ejemplo, desde el laboratorio de calidad a la planta de producción, la seguridad es punto primordial. La utilización de una plataforma encriptada con permisos de usuario protegidos por contraseña es fundamental para la recopilación, revisión, transferencia y verificación de datos. Para obtener más información sobre la solución de software de Sievers para la seguridad de los datos, visite [DataShare Elite](#).

## Gestión de datos

La transición a RTT proporciona la capacidad de monitorear y controlar los procesos al mismo tiempo que libera agua para TOC y conductividad simultáneamente. A efectos de elaboración de informes, un informe RTT debe comenzar con un período de recolección definido, uno que se alinee con el programa de producción para garantizar que los datos aislados del instrumento de registro en línea sean indicativos del período de tiempo en el que el agua ingresó a un nuevo ciclo de producción. Al considerar la frecuencia de las mediciones, ASTM E2656 - *Práctica estándar para pruebas de liberación en tiempo real de agua farmacéutica para el atributo de carbono orgánico total* - recomienda considerar el tiempo de retardo del instrumento, el tiempo de respuesta, el tiempo de ciclo, la tasa de actualización, la tasa de cambio de las concentraciones de carbono orgánico total (TOC), la tasa de consumo de agua, la detección, probabilidad de exceder los niveles de especificación de TOC y costos comparativos de productos fuera de especificación (OOS). El propósito de evaluar estas variables es generar confianza en la capacidad del instrumento para detectar y medir las variaciones en la concentración de TOC.

## Resumen

Con RTT, el panorama de los datos cambia al descentralizar los ensayos de calidad, es decir, al trasladar el TOC y la conductividad a la planta de producción. Esta transición debe tenerse en cuenta para mantener el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 y ALCOA+.